



ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

Sistema CPAP REMstar Plus/ REMstar Pro/ REMstar Lite
Respironics, Inc

Importado e Distribuído por: Medstar Importação e Exportação Ltda CNPJ: 03.580.620/0001-35 Rua: Vereador José Diniz, 3.300 Campo Belo - São Paulo – SP Cep: 04604-006 Fone: (0XX11) 5535-0989 Fax: (0XX11) 5090-5083	Fabricante: Respironics, Inc. 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, Pennsylvania 15668-8550 USA
--	---

Número de Série: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Número de Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Peso: 1,8 kg

Dimensões: 170mm (altura) x 120 mm (largura) x 240 mm (comprimento)

Conteúdo:

- Dispositivo emissor de pressão contínua;
- Smart Card (apenas para o modelo REMstar Pro)
- Tampa do Filtro;
- Filtros de pólen;
- Fio elétrico;
- Tubagem flexível de 1.83 metros ;
- Mala de transporte;
- Manual do utilizador;

Acessórios: Máscara nasal com dispositivo de expiração Respironics, Ligação à cabeça Respironics, Umidificador REMstar, Corrente contínua (DC) 12 volts, Filtro ultra-fino.

Data de Fabricação: DD / MM / AAAA

Data de Validade: Indeterminável

Responsável técnico: José Fernando de Menezes CRF-SP: 26262

1. Identificação do produto

O Sistema Nasal CPAP, de Pressão Contínua e Positiva na vias respiratórias foi inventado pelo Dr. Colin Sullivan, na Austrália, em 1981, para o tratamento da apnéia obstrutiva do sono (AOS)

Nos tratamentos da AOS com o sistema CPAP, um gerador de fluxo fornece ar através de uma máscara que cobre o nariz, numa pressão levemente elevada, que mantém as vias respiratórias abertas. Um filtro na entrada de ar intercepta poeira e partículas do ar, de modo tal que o ar respirado através da máscara seja mais puro que o ar do quarto.

Esta pressão varia de acordo com as necessidades individuais. O seu médico recomendará a sua pressão justa, que será especificada durante um estudo do tipo de sono e fixado pelo pessoal do centro das doenças do sono ou pelo fornecedor do equipamento.

Ao tentar adormecer, se a sensação de pressão inicial for desconfortável, poderá usar o timer de ação retardada. Este timer permitirá ajustar o tempo (5, 10 ou 20 minutos) para que a pressão do ar aumente gradualmente para a sua pressão fixa. Desta maneira, o paciente sentirá o conforto de uma pressão relativamente baixa quando ainda estiver acordado e a segurança de que a pressão requerida será alcançada pouco depois que adormecer.

Normalmente, o sistema CPAP é utilizado em casa, mas também pode ser levado nas viagens. O gerador de fluxo de ar conta com um interruptor de fornecimento de corrente que lhe permite o funcionamento em outros países, sem necessitar de ajustes. Também pode ser usado em caminhões e veículos de recreação.

Especificações Técnicas

	<i>REMstar Plus</i>	<i>REMstar Pro</i>	<i>REMstar Lite</i>
Extensão de Pressão:	Faixa de operação de pressão de +4 a 20 cmH ₂ O	Faixa de operação de pressão de +4 a 20 cmH ₂ O	Faixa de operação de pressão de +4 a 20 cmH ₂ O
Dimensões:	170mm (altura) x 120 mm (largura) x 240 mm (comprimento)	170mm (altura) x 120 mm (largura) x 240 mm (comprimento)	170mm (altura) x 120 mm (largura) x 240 mm (comprimento)
Peso:	1,8 kg	1,8 kg	1,8 kg

Utilização do produto, transporte e armazenamento:	Funcionamento	Temperatura: 5° a 35°C (41 a 95 °F) Umidade: 15 a 95% não condensadora Pressão Atmosférica: 76,7 a 102 kPascals	Temperatura: 5° a 35°C (41 a 95 °F) Umidade: 15 a 95% não condensadora Pressão Atmosférica: 76,7 a 102 kPascals	Temperatura: 5° a 35°C (41 a 95 °F) Umidade: 15 a 95% não condensadora Pressão Atmosférica: 76,7 a 102 kPascals
	Transporte e Armazenamento	Temperatura: - 20° a 60 °C (-4 a 140 °F) Umidade: 15 a 95% não condensadora Pressão Atmosférica: 50 a 102 kPascals	Temperatura: - 20° a 60 °C (-4 a 140 °F) Umidade: 15 a 95% não condensadora Pressão Atmosférica: 50 a 102 kPascals	Temperatura: - 20° a 60 °C (-4 a 140 °F) Umidade: 15 a 95% não condensadora Pressão Atmosférica: 50 a 102 kPascals
Potência:		Consumo de energia alterna (AC): 110-240V, 50-60 Hz, 1.0A máx. Consumo de energia contínua (DC): 2VDC, 3.0 A máx.	Consumo de energia alterna (AC): 110-240V, 50-60 Hz, 1.0A máx. Consumo de energia contínua (DC): 2VDC, 3.0 A máx.	Consumo de energia alterna (AC): 110-240V, 50-60 Hz, 1.0A máx. Consumo de energia contínua (DC): 2VDC, 3.0 A máx.
Modo de Funcionamento:		Contínuo.	Contínuo.	Contínuo.
Tipo de Proteção contra choques elétricos		Equipamento de classe II	Equipamento de classe II	Equipamento de classe II
Nível de Proteção contra choques elétricos:		Peça aplicada de tipo BF	Peça aplicada de tipo BF	Peça aplicada de tipo BF
Tipo de Equipamento:		IPXO – por IEC 529	IPXO – por IEC 529	IPXO – por IEC 529
Fluxo Máximo:				35 LPM

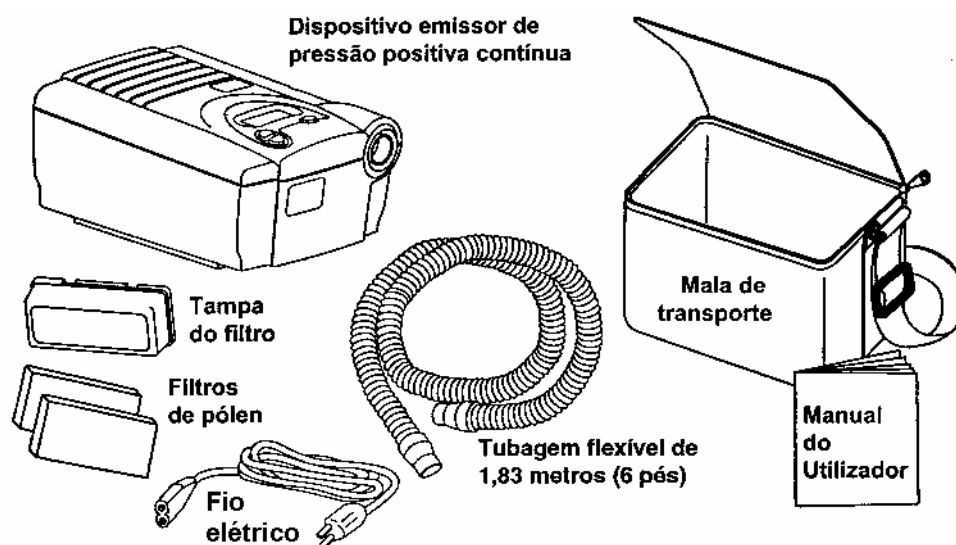
Diferenças entre REMstar Plus e REMstar Pro

Diferença	REMstar Plus	REMstar Pro	REMstar Lite
Armazenamento de dados	Não Possui	Apresenta o cartão Smart Card que tem a capacidade de armazenar informações que possibilitam o profissional da saúde analisar de que maneira o sistema está melhorando a qualidade de vida do paciente.	Não Possui
Características	Não apresenta os dispositivos de segurança: Auto – off ou Auto-on .	Apresenta dispositivos de segurança denominados Auto-off e Auto-on. O primeiro tem a capacidade de desligar automaticamente o fluxo de ar quando não ligado ao paciente e o segundo dispositivo Auto- on que liga automaticamente quando instalado ao paciente.	Não apresenta os dispositivos de segurança: Auto – off ou Auto-on .
Elevação de altitude	Deve ser ajustado de acordo com a altitude local como baixo, médio ou alto.	Ajuste de altitude automático.	Deve ser ajustado de acordo com a altitude local como baixo, médio ou alto.
Pressão	Sensor de pressão	Motor de velocidade	Sensor de pressão

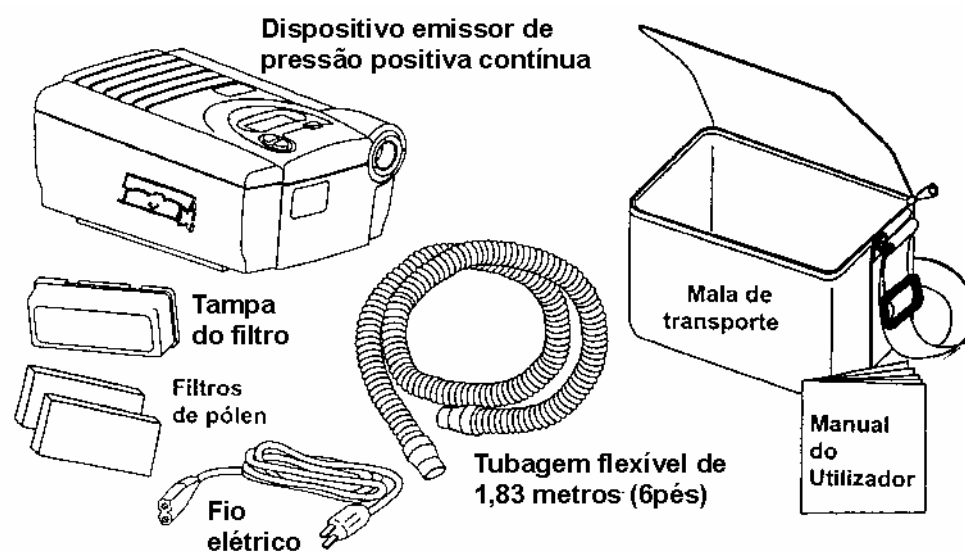
Para os Sistema CPAP REMstar Plus/ Pro os acessórios opcionais são: Máscara nasal com dispositivo de expiração Respironics, Ligação à cabeça Respironics, Umidificador REMstar, Corrente contínua (DC) 12 volts, Filtro ultra-fino.

Para os Sistemas CPAP REMstar Lite os acessórios opcionais são:

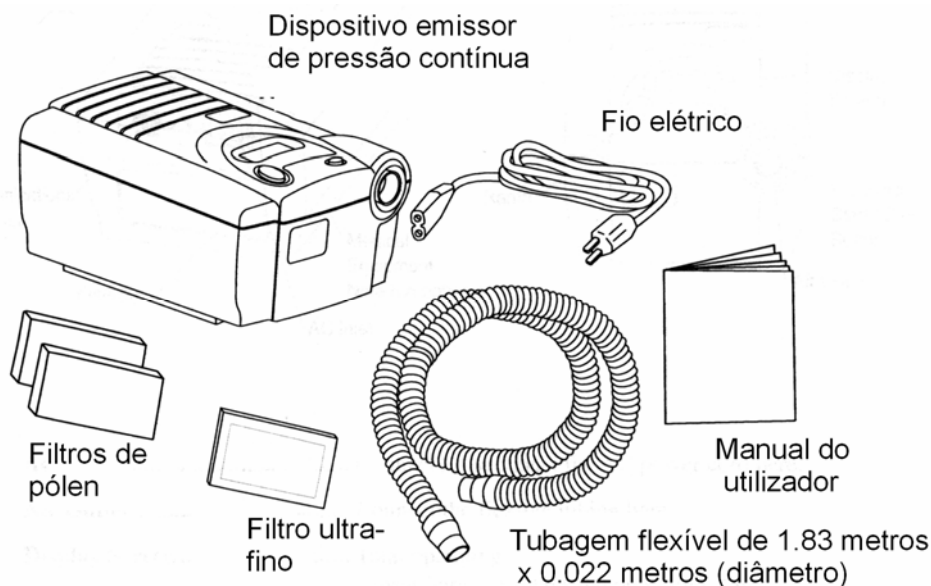
Acessórios opcionais: Máscara nasal com dispositivo de expiração Respironics, Ligação à cabeça Respironics, Umidificador REMstar, Corrente contínua (DC) 12 volts e tubagem flexível.



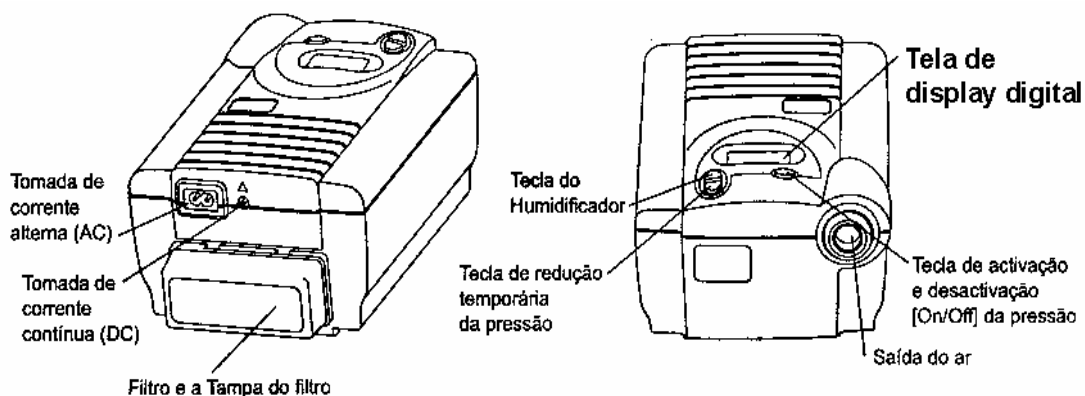
Sistema CPAP REMstar Plus



Sistema CPAP REMstar Pro



Sistema CPAP REMstar Lite



Características do sistema

Tomada de corrente Alterna(AC)	Deve ligar o fio elétrico neste local.
Saída do ar	Deve ligar a tubagem flexível neste local
Tomada de corrente contínua(DC)	Deve ligar o fio elétrico de corrente contínua (DC) opcional neste local.
Tela de display digital	Todas as configurações do sistema, tempo total de funcionamento e horas de terapia serão aqui exibidos. Indica também as configurações da pressão e altitude.
Filtro e Tampa do filtro	O filtro o pó domésticos normal bem

	como polens. A tampa do filtro destina-se a reduzir o ruído produzido pelo dispositivo emissor de pressão positiva contínua.
Tecla do Umidificador	Esta tecla liga ou desliga o umidificador aquecido REMstar e permite o ajustamento da configuração do calor. O umidificador é acessório opcional que pode ser comprado separadamente.
Tecla de ativação e desativação [On/Off] da pressão	Esta tecla liga ou desliga o fluxo do ar.
Tecla de redução temporária da pressão	Esta tecla inicia o ciclo de redução temporária da pressão.

Nota de produto médico: Para facilitar em postos de segurança nos aeroportos, existe uma nota na parte de baixo do sistema REMstar Plus/ Pro/ Lite declarando de que se trata de equipamento médico. Pode também ser útil levar este manual quando viajar.

2. Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do produto

		REMstar Plus	REMstar Pro	REMstar Lite
Utilização do	Funcionamento	Temperatura: 5° a 35°C (41 a 95 °F) Umidade: 15 a 95% não condensadora Pressão Atmosférica: 76,7 a 102 kPascals	Temperatura: 5° a 35°C (41 a 95 °F) Umidade: 15 a 95% não condensadora Pressão Atmosférica: 76,7 a 102 kPascals	Temperatura: 5° a 35°C (41 a 95 °F) Umidade: 15 a 95% não condensadora Pressão Atmosférica: 76,7 a 102 kPascals

produto, transporte e armazenamento:	Transporte e Armazenamento	Temperatura: - 20° a 60 °C (-4 a 140 °F) Umidade: 15 a 95% não condensadora Pressão Atmosférica: 50 a 102 kPascals	Temperatura: - 20° a 60 °C (-4 a 140 °F) Umidade: 15 a 95% não condensadora Pressão Atmosférica: 50 a 102 kPascals	Temperatura: - 20° a 60 °C (-4 a 140 °F) Umidade: 15 a 95% não condensadora Pressão Atmosférica: 50 a 102 kPascals
---	-----------------------------------	--	--	--

3. Instruções de uso

Instalação inicial

Não deve utilizar este sistema REMstar Plus / Pro/ Lite até que as configurações sejam ajustadas por um profissional.

Para utilizar o sistema, são necessários os seguintes acessórios para montar o circuito recomendado. Para encomendar quaisquer acessórios que não se encontrem incluídos neste sistema, deve entrar em contato com a empresa fornecedora de cuidados médicos domiciliários.

- Mascara nasal com dispositivo de expiração Respironics.
- Ligação à cabeça Respironics.

Os acessórios do circuito Repironics (tais como, por exemplo, a mascara nasal, o dispositivo de expiração) destina-se a ser utilizados apenas por um único paciente e não se destinam a serem utilizados em múltiplos pacientes.

Caso o sistema REMstar tenha sido exposto a temperaturas muitas baixas ou muito altas, deve deixar o dispositivo à temperatura ambiente (durante aproximadamente 2 horas) antes de iniciar a instalação.

SIMBOLOS

REMstar Plus/ Pro

Tela de display digital

-  Altitude
-  Pressão inicial de redução temporária da pressão
-  Configuração do Humidificador
-  Horas de utilização
-  Número de noites com mais de 4 horas de utilização

Tecclas de controle

-  Activar ou desactivar (On/Off) a pressão
-  Redução temporária da pressão
-  Ligar ou desligar (On/Off) o Humidificador

Dispositivo REMstar Plus/ Pro

-  Atenção, consulte os documentos anexos
-  Corrente contínua (DC)
-  Peça aplicada de tipo BF
-  Classe II (Isolamento duplo)
-  Declaração de conformidade CE Europeia

REMstar Lite

Tela de Display Digital

-  Atenção
-  Centímetros de Água
-  Tempo Total de Operação
-  Horas de Terapia
-  Número de noites com mais de 4 horas de uso
-  Elevação

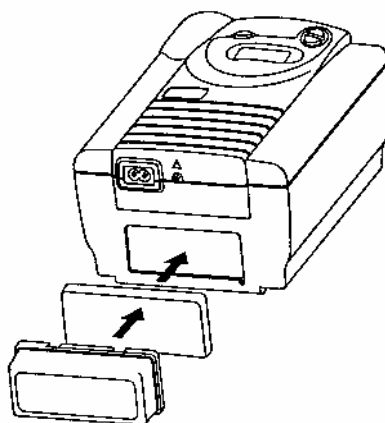
Botões de Controle

-  Ligar/ Deligar Pressão
-  Redução da Pressão

REMstar Lite

-  Atenção, consultar manual
-  Tensão Alternada
-  Peça Aplicada Tipo BF
-  Classe II (Isolamento Duplo)
-  Taxa Ordinária do Equipamento
-  Declaração de Conformidade CE - Europeia
-  Notificação Aprovada do Corpo para Tendências padronizadas
-  Certificação US/ Canadense

Como instalar o filtro



Atenção!

O filtro de pólen deve estar sempre instalado quando o dispositivo estiver funcionando:

- a. Colocar um dos filtros na área de filtragem que se encontra localizada na parte traseira do dispositivo. É incluído um filtro extra para sua convivência.
- b. Colocar a tampa do filtro. Deve posicionar a tampa de tal maneira que a pequena abertura da tampa se encontre virada para baixo. Deve inserir os dispositivos de encaixe da parte de cima da tampa e inseri-los nas aberturas que se encontram acima da área de filtragem.

Fio elétrico:

Ligar o fio elétrico;

Ligar a extremidade de encaixe na entrada de corrente alterna (AC) que se encontra localizada na parte detrás do dispositivo. Deve ligar a extremidade com dentes do fio elétrico numa tomada elétrica.

Atenção

- Deve inspecionar o fio elétrico para obter quaisquer sinais de danos. Deve substituir um fio danificado imediatamente.
- Este dispositivo é ativado quando o fio elétrico é ligado. A tecla de ativação ou desativação [On/Off] da pressão apenas liga ou desliga o insuflador.
- Deve colocar o dispositivo sobre uma superfície firme e plana.
- Deve certificar-se que o dispositivo se encontra longe de qualquer equipamento de aquecimento de aquecimento ou arrefecimento (tais como,

por exemplo, saídas de ar forçado, radiadores, sistemas de ar condicionado).

- Deve também certificar-se que os lençóis, cobertores, colchas, cortinas ou quaisquer outros itens não estão a bloquear o filtro ou as aberturas de ventilação do dispositivo. O ar deve circular livremente á volta do dispositivo para que o sistema funcione devidamente.

Configurações do dispositivo

Depois do fio elétrico ter sido ligado, o símbolo da ampulheta e as horas de utilização serão exibidas na tela do display digital. Caso a configuração da altitude esteja no “M” (media) ou “Hi” (elevada), o símbolo da altitude também irá aparecer no tela do display digital.*

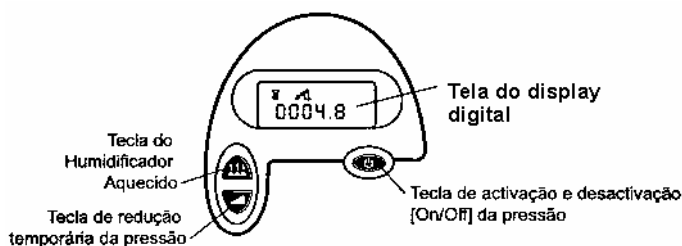
* Para o modelo REMstar Pro o ajuste da altitude é feito automaticamente.

Tela do display digital: Todas as configurações do dispositivo serão exibidas aqui.

Tecla de ativação e desativação [On/Off] da pressão: Deve utilizar esta tecla para ligar ou desligar o fluxo de ar. Não deve ligar o fluxo de ar até que a tubagem do circuito esteja ligada. (**O Sistema REMstar Pro tem um dispositivos de segurança Auto-off e Auto-on que desliga ou liga o fluxo de ar quando na ausência ou presença do circuito acoplada ao paciente.**)

Tecla do Umidificador: Deve utilizar esta tecla quando o Umidificador Aquecido REMstar opcional tiver sido receitado. Esta tecla irá controlar o umidificador aquecido opcional. Deve seguir as instruções incluídas juntamente com o umidificador.

Tecla de redução temporária da pressão: Deve utilizar esta tecla para iniciar o ciclo de redução temporária da pressão (ou seja, para reduzir a pressão do fluxo de ar) Isto irá permitir que a pessoa adormeça mais facilmente.



Painel de Controle

IMPORTANTE!

Quando o dispositivo se encontra no Menu de programação, as teclas do umidificador e de redução temporária da pressão funcionam como teclas de redução e aumento para alterar as configurações e a tecla de ativação ou desativação [On/Off] da pressão irá leva-lo para a tela seguinte.

Configurações do dispositivo

Verificação/Alteração das configurações do dispositivo. Para iniciar o menu de instalação [setup], deve pressionar a tecla de redução temporária da pressão. (O fluxo de ar deve estar desligado.)

Atenção!

Não deve utilizar o sistema REMstar caso o display digital esteja errático. Deve entrar em contato com a empresa fornecedora de cuidados médicos domiciliares para obter instruções mais detalhadas.

a. O símbolo de altitude e configuração serão exibidos:

Lo = menos do que 762 metros (2.500 pés)
M = de 762 a 1.524 metros (2.500 a 5.000 pés)
Hi = de 1525 a 2286 metros (5001 a 7500 pés).

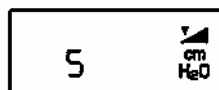


Acima dos 2.286 metros (7.500 pés) de altitude = A pressão do fluxo de ar pode não ser precisa. Deve entrar em contato com a empresa fornecedora de cuidados médicos domiciliários para que a configuração da pressão seja ajustada.

Para alterar a configuração da altitude, deve pressionar a tecla de redução temporária ou de umidificador. Deve pressionar e libertar a tecla de ativação ou desativação [On/Off] da pressão passar para a próxima configuração.

Obs. : O ajuste de pressão e altitude deve ser feito apenas para o modelo REMstar Plus. O Sistema REMstar Pro ajusta-se automaticamente.

b. O símbolo e configuração da pressão inicial de redução temporária da pressão serão exibidos. (Esta tela não irá surgir caso o medico não lhe tenha receitado uma redução temporária da pressão).



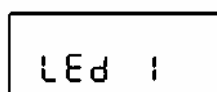
Para alterar a configuração, deve pressionar a tecla de redução temporária da pressão ou do umidificador. Deve pressionar e libertar a tecla da ativação ou desativação [On/Off] da pressão para passar para a próxima configuração.

- c. O símbolo e configuração da ativação e desativação [On/Off] da luz [LED] serão exibidos. Esta configuração permite-lhe ter luzes que se encontram por detrás das teclas ligadas ou desligadas (quando o fluxo de ar esta ligado.)

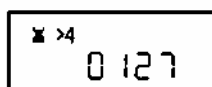
1.=ligado [on]

0.=desligado [off]

para alterar a configuração, deve pressionar a tecla de redução temporária da pressão ou do umidificador. Deve pressionar e libertar a tecla de ativação ou desativação [On/Off] da pressão para passar para a próxima configuração.]



- d. O numero de noites com mais de 4 horas será exibido no display digital. Deve pressionar e libertar a tecla de ativação ou desativação [On/Off] da pressão para sair das configurações. Esta tela é apenas de referencia. A empresa fornecedora de cuidados médicos domiciliários pode pedir-lhe periodicamente esta informação.



O símbolo do tempo e horas de utilização serão então exibidas no display digital.

Cartão Smart Card (Disponível apenas para o modelo REMstar Pro)

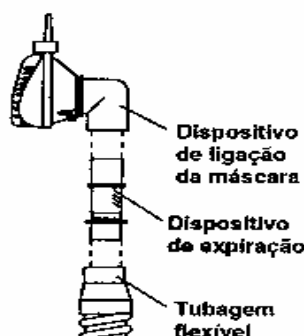
O cartão Smart Card é instalado numa ranhura lateral do sistema REMstar para registrar a informação que será depois analisada pela empresa fornecedora de cuidados médicos domiciliários. Teste FOSQ é um questionário que o paciente responde sobre a “Qualidade de Vida”concebido especificamente para pessoas com perturbações do sono. A empresa fornecedora de cuidados médicos

domiciliários pode pedir ao paciente para periodicamente remover o cartão Smart Card que permitem aos profissionais da saúde analisar de que maneira o tratamento melhorou a qualidade de vida dos seus pacientes.

Como montar o circuito completo

Montagem do circuito. Para utilizar o sistema, serão necessários os seguintes acessórios de maneira a montar o circuito recomendado.

- Mascara nasal com dispositivo de expiração Respironics
 - Ligação à cabeça Respironics
- a) Deve ligar a tubagem flexível a saída de ar que se encontra na parte da frente do sistema REMstar
- b) Caso esteja utilizando uma máscara com um dispositivo de expiração separado: Deve posicionar o dispositivo de expiração de tal maneira que ar respirado seja exalado longe da cara do paciente. Deve ligar o dispositivo de ligação da máscara ao dispositivo de expiração.



Aviso!

O dispositivo de expiração destina-se a exaurir o CO₂ do circuito. É necessário um fluxo contínuo para um funcionamento seguro. Não deve tentar bloquear ou tentar de qualquer outro modo selar as aberturas de ar que se encontram no dispositivo de expiração.

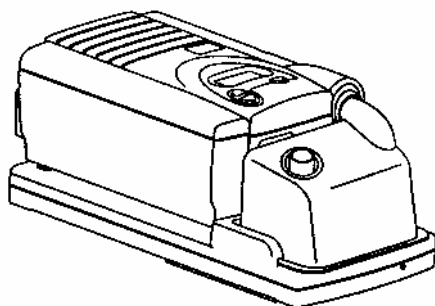
Aviso!

Caso esteja utilizando uma máscara facial completa (tal como, por exemplo, uma máscara que cubra a boca bem como o nariz), esta deve ser equipada com uma válvula de segurança (embarque).

Entrar em contato com a empresa fornecedora de cuidados médicos domiciliares para obter informação adicional sobre os acessórios que se encontram disponíveis para o sistema REMstar Plus / Pro/ Lite. Ao utilizar acessórios opcionais, deve sempre seguir as instruções incluídas juntamente com os acessórios.

Como adicionar um umidificador

Tem à sua disposição através da empresa fornecedora de cuidados médicos domiciliários o umidificador Aquecido REMstar e o umidificador Passover. Um umidificador pode reduzir a secura e irritação nasais adicionando umidade ao fluxo de ar.



Umidificador acoplado ao Sistema

Aviso!

Para um funcionamento seguro, o umidificador deve sempre ser instalado embaixo da ligação do circuito à máscara e a saída de ar que se encontra no dispositivo. O umidificador deve ser equilibrado com vista a um funcionamento adequado.

Como adicionar oxigênio ao sistema.

Pode ser adicionado a ligação da máscara. Por favor tenha em conta os avisos enunciados a seguir ao utilizar oxigênio com este dispositivo.

Aviso!

Ao utilizar oxigênio com este sistema, o fornecimento de oxigênio deve cumprir as normas locais sobre oxigênio médico.

Aviso!

Ao utilizar oxigênio com este sistema, deve ser instalado uma Válvula de Pressão Repironics (Peça numero 302418) na instalação juntamente com o circuito do paciente.

Aviso!

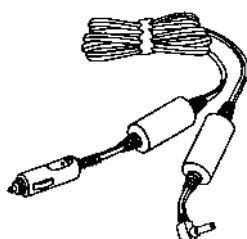
Ao utilizar oxigênio com este sistema, deve ligar o dispositivo antes de ligar o oxigênio. Deve desligar o oxigênio antes de desligar o dispositivo. Isto irá impedir a acumulação de oxigênio no dispositivo.

Aviso!

O oxigênio precipita os incêndios. Deve manter o dispositivo e o contentor de oxigênio longe do calor, chamas altas, qualquer substancia oleosa ou quaisquer outras fontes de ignição. Não deve fumar na área próxima do dispositivo ou de contentor de oxigênio.

Como utilizar corrente continua (DC)

Pode também utilizar este dispositivo num veículo recreativo estacionário, barco ou caravana com uma fonte de corrente continua (DC) de 12 volts. Este dispositivo não deve ser utilizado quando o veiculo estiver em movimento. Deve entrar em contato com a empresa fornecedora de cuidados médicos domiciliários para obter informações adicionais.

**Fonte de corrente continua (DC) de 12 volts.****Atenção!**

Deve utilizar apenas o sistema de corrente continua (DC) Repironics que se encontra a sua disposição através da empresa fornecedora de cuidados médicos domiciliários. A utilização de qualquer outro sistema pode provocar danos ao dispositivo ou ao veiculo.

Atenção!

A corrente contínua (DC) não se destina a ser utilizada como uma bateria de reserva. Não deve ligar o sistema de corrente contínua (DC) enquanto o dispositivo estiver a funcionar com corrente alternada (AC). Podem ocorrer danos no sistema.

Como utilizar um filtro ultra-fino

Pode ser utilizado um filtro ultra-fino opcional para além do filtro de pólen para obter uma filtragem de partículas muito finas. O filtro ultra-fino é recomendado para pessoas que são sensíveis ao fumo do tabaco ou outras partículas finas.

Utilização de rotina**Como ligar o circuito**

1. Ligação do circuito. Antes de cada utilização, deve examinar a tubagem flexível para detecção de quaisquer danos ou detritos. Caso seja necessário, deve limpar a tubagem para remover os detritos. Deve substituir qualquer tubagem danificada.

a) Deve ligar a máscara ao dispositivo de ligação à cabeça, seguindo as instruções incluídas juntamente com a ligação à cabeça. Deve pressionar a tecla de ativação e desativação [On/Off] que se encontra localizada na parte de cima do REMstar para ativar o fluxo de ar.

b) Deve colocar a máscara e a ligação à cabeça, e respirar normalmente através do nariz.

Como ajustar o circuito

REMstar Plus/ Lite: Deve deitar-se na cama e ajustar a tubagem flexível de maneira a que esta possa movimentar caso se mexa durante o sono. Deve ajustar a máscara e a ligação à cabeça até que ambas assentem confortavelmente e não se verifiquem nenhuma fuga de fluxos de ar para os olhos.

Ao pressionar a tecla de redução temporária da pressão irá reduzir a pressão do ar quando a pessoa está a tentar adormecer. A pressão do ar irá gradualmente aumentar até que a pressão prescrita seja atingida. Também tem a opção de não utilizar a característica de redução temporária da pressão.

Pressionar a tecla de redução temporária da pressão que se encontra localizada na parte de cima do sistema REMstar Plus/ Lite. Pode utilizar a tecla de redução temporária da pressão quantas vezes desejar durante a noite.

REMstar Pro : A pressão ajusta-se automaticamente.

Como desligar o sistema

Deve pressionar a tecla de ativação ou desativação [On/Off] da pressão que se encontra localizada na parte de cima do sistema para desligar [OFF] o fluxo de ar.

IMPORTANTE!

A tecla de umidificador está ativa apenas quando um Umidificador Aquecido Repironics está instalado ou quando o sistema REMstar Plus / Pro.

Dicas úteis

- Certificar-se que os lençóis, cobertores, colchas, cortinas ou quaisquer outros itens não estão a bloquear o filtro ou as aberturas de ventilação do dispositivo. O ar circular livremente à volta do dispositivo para que o Sistema funcione devidamente.
- Caso o fluxo de ar do sistema pareça estar frio, deve reposicionar a tubagem do circuito de maneira a que esta fique debaixo dos cobertores da cama para reduzir a perda de calor enquanto estiver a dormir.

Como viajar com o sistema

Embalagem do sistema

A mala de transporte destina-se apenas a servir de bagagem de transporte de mão. A mala de transporte não irá proteger o sistema caso este seja enviado juntamente com a restante bagagem.

Verificação do fio elétrico

Caso for para um país com uma tensão elétrica diferente daquela que atualmente utiliza, pode ser necessário levar um fio elétrico diferente ou um adaptador de tomada internacional para tornar o seu fio elétrico compatível com as tomadas do país para o qual vai viajar. Deve entrar em contato com a empresa fornecedora de cuidados médicos domiciliários para obter informação adicional.

Mudanças de altitude

As mudanças de altitude podem afetar a pressão que é entregue pelo sistema REMstar Plus. Se a pessoa viajar ou se mudar para um nova área, deve confirmar a altitude da localidade. Para verificar/alterar a configuração configuração da altitude:

1. Deve certificar-se que o sistema REMstar está ligado e que o fluxo de ar está desligado [OFF].

2. Deve pressionar a tecla de redução temporária da pressão. O símbolo e configuração da altitude serão exibidos.

- Lo= menos do que 762 metros (2.500 pés)
- M= de 762 a 1524 metros (2.500 a 5.000 pés)
- Hi= de 1525 a 2286 metros (7.500 pés) de altitude = A pressão do fluxo de ar pode não ser precisa. Deve entrar em contato com a empresa fornecedora de cuidados médicos domiciliares para que a configuração da pressão seja ajustada.

3. Para alterar a configuração da altitude, deve pressionar a tecla de redução temporária da pressão ou do umidificador. A tela principal irá surgir no display digital passados 5 a 10 segundos.

Obs.: O Sistema REMstar Pro tem ajuste automático de pressão.

Diferenças entre REMstar Plus/ REMstar Pro/ REMstar Lite

Diferença	REMstar Plus	REMstar Pro	REMstar Lite
Armazenamento de dados	Não Possui	Apresenta o cartão Smart Card que tem a capacidade de armazenar informações que possibilitam o profissional da saúde analisar de que maneira o sistema está melhorando a qualidade de vida do paciente.	Não Possui
Características	Não apresenta os dispositivos de segurança: Auto – off ou Auto-on .	Apresenta dispositivos de segurança denominados Auto-off e Auto-on. O primeiro tem a capacidade de desligar automaticamente o fluxo de ar quando não ligado ao paciente e o segundo dispositivo Auto- on que liga automaticamente quando instalado ao paciente.	Não apresenta os dispositivos de segurança: Auto – off ou Auto-on .
Elevação de altitude	Deve ser ajustado de acordo com a altitude local como baixo,	Ajuste de altitude automático.	Deve ser ajustado de acordo com a altitude local como baixo, médio ou alto.

	médio ou alto.		
Pressão	Sensor de pressão	Motor de velocidade	Sensor de pressão

4. Advertências e/ou Precauções a serem adotadas

Avisos e Precauções

- Este dispositivo destina-se a ser utilizado em pacientes adultos.
- Todos os dispositivos não de destina a suporte vital.
- Todos os dispositivos de aplicação de pressão positiva contínua podem potencialmente permitir a re-inalação de ar exalado. Para reduzir este risco, deve-se ter atenção :
 - Utilizar somente acessórios de circuito Respironics;
 - Não deve utilizar a máscara e a ligação à cabeça durante mais do que alguns minutos quando o dispositivo não estiver funcionando;
 - Não bloquear ou tentar selar os buracos de ventilação que se encontram no dispositivo; Tal como acontece com a maioria dos dispositivos de aplicação de pressão positiva contínua: Em baixas pressões positivas contínuas, algum gás exalado (CO²) pode permanecer na máscara e pode ser inalado novamente.
- Não utilizar este dispositivo caso a temperatura ambiente da sala se encontre acima dos 35°C (95°F). Caso este dispositivo seja utilizado em salas com temperaturas acima de 35°C (95°F), a temperatura do fluxo de ar exceder os 41°C (106°F) o que pode provocar irritação das vias respiratórias.
- Este equipamento não é indicado para ser utilizado na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, com oxigênio ou com óxido nitroso.
- As instruções que se encontram neste manual não se destinam a substituir protocolos médicos estabelecidos.
- Contactar o seu médico caso haja uma recorrência dos sintomas da apneia do sono.
- Caso sejam observadas quaisquer alterações inexplicáveis no funcionamento deste dispositivo, se ele estiver efetuando sons invulgares ou irritantes, caso tenha sofrido uma queda ou mal uso, ou se a caixa de projeção se partir, deve interromper a sua utilização e entrar em contato com a empresa fornecedora de cuidados médicos domiciliares.
- Caso sejam entornados líquidos sobre este dispositivo, deve interromper a sua utilização, desligar o fio elétrico da tomada, retirar qualquer excesso de líquidos e permitir que os dispositivos sequem. Em seguida deve entrar em contato com a empresa fornecedora de cuidados médicos domiciliares.
- O fumo do tabaco pode originar uma acumulação de alcatrão dentro do dispositivo REMstar , a qual pode originar uma avaria do sistema.

Avisos e precauções adicionais encontram-se localizados ao longo deste manual quando tal for necessário.

5. O desempenho do produto previsto na Regulamentação da ANVISA sobre Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Produto Médico, e eventuais efeitos secundários indesejáveis

Este dispositivo foi elaborado de acordo com as seguintes normas:

- Normas gerais de segurança IEC 60601-1-1;
- Normas IEC 60601-1-2 para Compatibilidade eletromagnética;
- Norma EN ISO 8185 para requisitos gerais de sistemas de umidificação;
- Variantes dos EUA (UL 2601-1);
- Variantes do Canadá (C22.2 601.1).

O sistema REMstar da Respironics é constituído por um dispositivo emissor de pressão positiva contínua elaborando com vista apenas ao tratamento de Apneia Obstrutiva adulta.

O sistema REMstar deve apenas ser utilizado seguindo as instruções dadas por um médico devidamente credenciado. A empresa fornecedora de cuidados médicos domiciliários irá programar as configurações de pressão corretas segundo a prescrição médica.

Encontram-se disponíveis vários acessórios para tornar o seu tratamento da Apneia Obstrutiva com o Sistema de Pressão Positiva Contínua REMstar o mais conveniente e confortável possível. Deve utilizar acessórios Respironics para assegurar que recebe a terapia segura e eficaz.

IMPORTANTE!

Deve ler e compreender todo o manual do utilizador antes de utilizar este sistema. Caso tenha alguma dúvida no que diz respeito à utilização deste sistema, deve contactar o seu médico ou a empresa fornecedora de cuidados médicos domiciliários.

Contra-Indicações

Várias pesquisas mostraram que as seguintes condições pré-existent podem contra-indicar a utilização de terapia de pressão contínua em alguns pacientes.

- Doença pulmonar bolhosa
- Pneumotórax
- Pressão arterial patologicamente baixa
- Foi relatado um caso de pneumocéfalo num paciente que utilizava a pressão positiva contínua. Deve ser exercida cautela ao receitar a terapia de pressão positiva contínua a pacientes susceptíveis, tais como aqueles com fugas de líquido cérebro-espinhal, anomalias da placa cribiforme,

historial medico anterior de traumatismos cranianos e/ou pneumocéfalo (Chest 1898;96: 1425-1426).

A utilização de terapia da pressão positiva pode ser temporariamente contraindicada caso o paciente exiba sinais de sinusite ou infecção do ouvido médio. Esta terapia não deve ser utilizada em pacientes cujas vias respiratórias superiores foram submetidas a uma intervenção cirúrgica de bypass. Deve contactar o médico caso tenha alguma duvida no que diz respeito a terapia.

6. Informações Suficientes e Detalhadas sobre a identificação de outros produtos que podem ser instalados ou conectados ao equipamento para seu devido funcionamento e finalidade

DECLARAÇÃO

As partes, peças e acessórios descritos a seguir são comercializados somente com o equipamento **Sistema CPAP REMstar Plus**, devendo apenas serem utilizados para o fim a que se destinam.

O **Sistema CPAP REMstar Plus** é constituído de:

Conteúdo:

- Dispositivo emissor de pressão contínua;
- Tampa do Filtro;
- Filtros de pólen;
- Fio elétrico;
- Tubagem flexível de 1.83 metros (6 pés);
- Mala de transporte;
- Manual do utilizador;

Acessórios opcionais: Máscara nasal com dispositivo de expiração Respironics, Ligação à cabeça Respironics, Umidificador REMstar, Corrente contínua (DC) 12 volts, Filtro ultra-fino.

Responsável técnico: José Fernando de Menezes CRF-SP: 26262

DECLARAÇÃO

As partes, peças e acessórios descritos a seguir são comercializados somente com o equipamento **Sistema CPAP REMstar Pro**, devendo apenas serem utilizados para o fim a que se destinam.

O **Sistema CPAP REMstar Pro** é constituído de:

Conteúdo:

- Dispositivo emissor de pressão contínua;
- Tampa do Filtro;
- Filtros de pólen;
- Fio elétrico;
- Tubagem flexível de 1.83 metros (6 pés);
- Mala de transporte;
- Manual do utilizador;

Acessórios opcionais: Máscara nasal com dispositivo de expiração Respironics, Ligação à cabeça Respironics, Umidificador REMstar, Corrente contínua (DC) 12 volts, Filtro ultra-fino.

Responsável técnico: José Fernando de Menezes CRF-SP: 26262

DECLARAÇÃO

As partes, peças e acessórios descritos a seguir são comercializados somente com o equipamento **Sistema CPAP REMstar Lite**, devendo apenas serem utilizados para o fim a que se destinam.

O **Sistema CPAP REMstar Lite** é constituído de:

Conteúdo:

- Dispositivo emissor de pressão contínua;
- Filtro ultra-fino;
- Filtros de pólen;
- Fio elétrico;
- Tubagem flexível de 1.83 metros x 0.022 metros (diâmetro) ;
- Manual do utilizador;

Acessórios opcionais: Máscara nasal com dispositivo de expiração Respironics, Ligação à cabeça Respironics, Umidificador REMstar, Corrente contínua (DC) 12 volts e tubagem flexível.

Responsável técnico: José Fernando de Menezes CRF-SP: 26262

7. Comprovação se o produto encontra-se bem instalado ou conectado aos outros produtos para funcionar corretamente e com segurança, bem como a frequência de operações de manutenção e calibração

Manutenção de rotina

Limpeza do filtro

O filtro de pólen cinzento deve ser limpo pelo menos uma vez de duas em duas semanas em funcionamento normal e substituído por um novo de seis em seis meses.

Atenção!

O funcionamento do sistema REMstar com um filtro sujo pode impedir o sistema de funcionar devidamente e danifica - lo.

1. Deve remover a tampa do filtro pressionando suavemente para baixo os dois pontos de encaixe que se encontram na parte de cima da tampa do filtro..
2. Como limpar o filtro.
 - a) Deve remover o filtro puxando suavemente à volta das extremidades do filtro. Deve lavar o filtro sob um fluxo contínuo de água. Deve espremer o excesso de água e repetir a operação. Deve deixar o filtro secar ao ar numa prateleira durante 8 a 12 horas ou num secador de roupa durante 15 a 20 minutos.
 - b) Deve inserir o filtro limpo na área de filtração que se encontra na parte detrás do sistema REMstar . Deve voltar a colocar a tampa do filtro.

Atenção!

Nunca deve instalar um filtro molhado no sistema REMstar . Recomendamos que o filtro seja limpo de manhã e que a utilização dos dois filtros de pólen fornecidos juntamente com o sistema seja alternada de maneira a assegurar um tempo de secagem adequado para filtro limpo.

Limpeza do sistema

A máscara e a tubagem devem ser limpas diariamente.

Aviso!

Para evitar choques elétricos, deve desligar o sistema REMstar antes de o limpar. Não deve submergir o sistema Remstar em quaisquer líquidos.

1. Deve desligar a tubagem flexível do sistema REMstar . Deve lavar suavemente a tubagem flexível numa solução de água quente e um detergente suave. Deve lavar abundantemente com água limpa. Deve deixar secar ao ar.
2. Deve limpar a parte exterior do sistema REMstar P com um pano ligeiramente humedecido com água e um detergente suave. Deve deixar o sistema REMstar secar antes de voltar a ligar o fio elétrico.
3. Deve inspecionar o sistema REMstar e todas as peças do circuito para detecção de quaisquer peças danificadas.

Para obter informação mais detalhada sobre limpeza da máscara e dos acessórios, deve consultar as instruções de limpeza incluídas juntamente com os acessórios.

Assistência

O sistema REMstar não necessita de uma assistência de rotina.

Atenção!

Caso sejam observados quaisquer alterações inexplicáveis no funcionamento deste dispositivo, se estiver efetuando sons irritantes, caso tenha caído ou sido maltratado, ou se a caixa de proteção se partir, deve interromper a sua utilização e entrar em contato com a empresa fornecedora de cuidados médicos domiciliários, que encaminhará a uma assistência técnica Repirónics.

Aviso!

Caso se verifique uma avaria no sistema REMstar , deve entrar imediatamente em contato com a sua empresa fornecedora de cuidados médicos domiciliários. Nunca deve tentar abrir a caixa de proteção do sistema REMstar . As reparações e ajustes devem ser efetuados apenas por pessoal autorizado da Repironics. Assistência não-autorizado pode provocar lesões, invalidar a garantia ou originar danos dispendiosos.

Assistência Técnica Autorizada

Medstar Importação e Exportação Ltda

CNPJ: 03.580.620/0001-35

Rua: Vereador José Diniz, 3.300

Campo Belo - São Paulo – SP

Cep: 04604-006

Fone: (0XX11) 5535-0989

Fax: (0XX11) 5090-5083

TERMO DE GARANTIA LEGAL

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor : Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)

A empresa **Medstar Importação e Exportação Ltda.**, em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção do equipamento em questão.

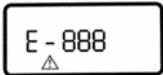
Não permitir o uso indevido bem como o mau uso do equipamento em questão.

Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos no Manual do Usuário ou Instruções de Uso.

A partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais ou equipamentos, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

8. As precauções em caso de alteração do funcionamento do produto

Problema	Solução (soluções)
A pressão que está a ser entregue parece ser diferente	Deve verificar a configuração da altitude para se certificar que se encontra seja necessário. Caso a configuração da altitude esteja correta, deve entrar em contato com a empresa fornecedora de cuidados médicos domiciliários ou com a Respironics para obter informações sobre o sistema REMstar pode ser reparado. Por favor tenha um numero de serie disponível quando telefonar.
O fluxo do ar do sistema REMstar parece estar quente.	Deve substituir ou limpar o filtro. Deve certificar-se que o sistema REMstar se encontra afastado de lençóis, cobertores, colchas ou cortinas que

	possam bloquear o fluxo de ar volta do sistema REMstar . Deve certificar-se que sistema o REMstar se encontra Longe de equipamento de aquecimento (tal como, por exemplo, saídas de ar forçado, radiadores).
O nível do ruído produzido pelo sistema REMstar modificou-se e incluem sons invulgares ou irritantes durante o funcionamento.	Deve entrar em contato com a empresa fornecedora de cuidados médicos domiciliários ou com a Repironics para obter informações sobre onde o seu sistema REMstar pode ser reparado. Por favor tenha o numero de serie disponível quando telefonar.
O sistema REMstar não funciona	Deve certificar-se que o sistema REMstar se encontra ligado a uma tomada que funciona. Caso esteja a utilizar uma bateria de corrente continua (DC), a bateria pode ter de ser recarregada e substituída, ou os fusíveis podem ter de ser substituídos, deve entrar em contato com a empresa fornecedora de cuidados médicos domiciliários ou com a Repironics para obter informações sobre onde o seu sistema REMstar pode ser reparado. Por favor tenha o numero de serie disponível quando telefonar.
Ao pressionar a tecla de redução temporária da pressão a pressão do ar não diminue.	Deve entrar em contato com a empresa fornecedora de cuidados médicos domiciliários. Pode não lhe ter sido receitada uma redução temporária da pressão adequada.
O sistema REMstar caiu dentro de água, entraram líquidos dentro da caixa de proteção	Deve interromper o funcionamento do dispositivo. Deve desligar o fio elétrico da tomada de corrente alterna (AC). Deve retirar qualquer excesso de líquidos e permitir que o dispositivo seque. Deve em seguida entrar em contato com a empresa fornecedora de cuidados médicos domiciliários.
Para o modelo REM Star Lite 	Desligar o sistema e desconectar o cabo de fornecimento elétrico. Deve entrar em contato com a

O símbolo de atenção e um código de erro parece na tela.	empresa fornecedora de cuidados médicos domiciliários ou com a Repironics para obter informações sobre onde o seu sistema REMstar pode ser reparado. Por favor tenha o numero de serie disponível quando telefonar.
--	---

Caso sejam observados quaisquer alterações inexplicáveis no funcionamento deste dispositivo, se estiver efetuando sons irritantes, caso tenha caído ou sido maltratado, ou se a caixa de proteção se partir, deve interromper a sua utilização e entrar em contato com a empresa fornecedora de cuidados médicos domiciliários, que encaminhará a uma assistência técnica Respirônics.

Caso se verifique uma avaria no sistema REMstar , deve entrar imediatamente em contato com a sua empresa fornecedora de cuidados médicos domiciliários. Nunca deve tentar abrir a caixa de proteção do sistema REMstar . As reparações e ajustes devem ser efetuados apenas por pessoal autorizado da Repironics. Assistência não-autorizado pode provocar lesões, invalidar a garantia ou originar danos dispendiosos.

Assistência Técnica Autorizada

Medstar Importação e Exportação Ltda
CNPJ: 03.580.620/0001-35
Rua: Vereador José Diniz, 3.300
Campo Belo - São Paulo – SP
Cep: 04604-006
Fone: (0XX11) 5535-0989
Fax: (0XX11) 5090-5083

9. As precauções em caso de exposição a condições ambientais razoavelmente previsíveis

Não utilizar este dispositivo caso a temperatura ambiente da sala se encontre acima dos 35°C (95°F). Caso este dispositivo seja utilizado em salas com temperaturas acima de 35°C (95°F), a temperatura do fluxo de ar exceder os 41°C (106°F) o que pode provocar irritação das vias respiratórias.

10. Informações adequadas sobre os medicamentos que o produto médico se destina a administrar, e restrições na escolha das substâncias

Este equipamento não é indicado para ser utilizado na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, com oxigênio ou com oxido nitroso.

Declaramos que todas as informações contidas neste modelo de Instruções de Uso são verdadeiras.

Roberto Carlos Latini
Responsável Legal

José Fernando de Menezes
CRF-SP: 26262
Responsável Técnico